

訴 願 人 ○○藥局

代 表 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反管制藥品管理條例事件，不服原處分機關民國 106 年 8 月 3 日北市衛食藥字第 106

36979100 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人領有衛生福利部食品藥物管理署管證字第 APA105000001 號管制藥品登記證，經原處分機關於民國（下同）106 年 7 月 4 日派員至本市松山區○○路○○段○○號訴願人處所現場實施稽查時，訴願人未出具「○○錠 2 公絲（衛署藥製字第 XXXXXX 號）」、「○○錠 0.5 毫克（衛署藥輸字第 XXXXXX 號）」及「○○錠 0.25 毫克（衛署藥輸字第 XXXXXX 號）」等管制藥品 10

5 年至 106 年之管制藥品簿冊，嗣於 106 年 7 月 14 日訪談訴願人之代表人○○○（下稱○君）並

製作調查紀錄表後，審認訴願人違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，爰依同條例第 39 條第 1 項規定，以 106 年 8 月 3 日北市衛食藥字第 10636979100 號裁處書，處訴願人新臺幣（下

同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 106 年 8 月 7 日送達，訴願人不服，於 106 年 9 月 4 日經由原處分機

關向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、本件訴願書記載略以：「……今蒙不白之冤且遭貴局裁罰……管制藥稽查……卻紀錄我欠缺 105 年、106 年管制藥登記簿冊……。」經訴願人之代表人○君於 106 年 10 月 23 日來電本府法務局確認係對原處分機關 106 年 8 月 3 日北市衛食藥字第 10636979100 號

裁處書不服，有本府法務局 106 年 10 月 23 日公務電話紀錄表附卷可稽，合先敘明。

二、按管制藥品管理條例第 2 條規定：「本條例所稱衛生主管機關：……在直轄市為直轄市政府……。」第 28 條第 1 項規定：「領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿

冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物署申報。」第 39 條第 1 項規定：「……違反……第二十八條第一項……規定……者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰……。」

管制藥品管理條例施行細則第 25 條規定：「醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構依本條例第二十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載下列事項：一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量及下列事項：（一）收入原因為購買或受讓者，並應登載藥品批號、來源之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。（二）收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號。（三）支出原因為銷燬或減損者，並應載明藥品銷燬或減損證明文號。（四）支出原因為退貨或轉讓者，並應載明支出對象之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。（五）支出原因為調劑、使用第一級至第三級管制藥品者，並應逐日詳實登載病人姓名（或病歷號碼、飼主姓名）及其領用數量。（六）支出原因為調劑、使用第四級管制藥品者，並應逐日詳實登載總使用量。（七）支出原因為研究、試驗者，並應登載研究試驗計畫名稱與其核准文號及使用者姓名。三、結存數量。」

臺北市政府 92 年 1 月 30 日府衛四字第 09202301700 號公告：「主旨：公告本府主管業務委

任事項，並自 92 年 2 月 1 日起生效……公告事項：本府將管制藥品管理條例中有關本府權限事項委任本府衛生局，以該局名義執行之。」

臺北市政府衛生局處理違反管制藥品管理條例事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反管制藥品管理條例事件統一裁罰基準如下表：（節錄）」

罰鍰單位：新臺幣

項次	19
違反事件	未於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存等情形。
法條依據	第 28 條第 1 項 第 39 條第 1 項、第 2 項
法定罰鍰額度	處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以上之罰

或其他處罰	罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 6 萬元至 16 萬元。
	.....

### 三、本件訴願理由略以：

- (一) 訴願人 104 年停辦管制藥品，105 年重新申請管制藥品調劑業務，鑑於以往失竊紀錄，採零庫存方式，實領實銷，105 年接 5 筆，106 年接 3 筆，每筆都詳實登錄在簿冊紙張內，又有什麼理由不去登記那區區幾筆，只因一時移動，沒有找著。稽查人員態度好兇，只讓訴願人尋找半小時，並約定去作筆錄，發覺對訴願人有利的部分都沒有記錄。
- (二) 訴願人之前還有看到，一直以為放在固定的抽屜裏，為何會不見，等找到了，再拿去交給稽查員，但稽查員斷然拒絕。事後在電腦旁一堆存放健康食品 DM 及公文的資料堆找到。
- (三) 訴願人一再告訴稽查員，105 年度已依法做每年度必要之申報，當時是帶那 5 筆登錄的簿冊紙張，親自去原處分機關東區稽查站請他們教電腦申報，要是不具備 105 年度管制藥登錄簿冊，則如何辦理申報，這一點對訴願人有利，稽查員沒記錄下來，卻記錄訴願人欠缺 105 年、106 年管制藥登錄簿冊。

四、訴願人領有管制藥品登記證，於 106 年 7 月 4 日原處分機關稽查時未出具 105 年至 106 年之

管制藥品簿冊，有管證字第 APA105000001 號管制藥品登記證及醫事機構查詢匯出畫面列印、原處分機關 106 年 7 月 4 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）及 106 年 7 月 14 日訪

談訴願人之代表人○君之調查紀錄表等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

五、至訴願人主張其 105 年重新申請管制藥品調劑業務，採零庫存方式，實領實銷，每筆都詳實登錄在簿冊，只因一時移動，沒有找著；且對其有利的部分，稽查員沒記錄云云。按領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形；如有違反，即應處罰；為管制藥品管理條例第 28 條第 1 項及第 39 條第 1 項所明定。考其立法目的，乃在使領有管制藥品登記證者，於業務處所得管理管制藥品之來源與去向，並課予行為人每日清查結存之義務。次按同條例施行細則第 25 條規定，登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱、收入或支出之日期、原因、數量及其他法定應登載事項。本件依卷附原處分機關 106 年 7 月 4 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）影本載

以：「.....五、記錄相關情形及其他查核項目：.....二、.....現場查察，該藥局現場無法提供管制藥品簿冊與處方箋（現場僅有 100 年度之簿冊）105-106 年均無法提供

三、依據藥局管理人表示，藥品無任何庫存，藥局均是有病患處方箋才會叫貨.....

四、該藥局涉未設簿冊登載管制藥品收支結存情形，請負責人至衛生局說明.....六、

查核結果：有缺失.....稽核人員：○○○ 10：19-11：10.....。」及原處分機關 10

6 年 7 月 14 日訪談訴願人之代表人○君之調查紀錄表影本載以：「.....問：台端身分？

今日是否可就案由欄事件發言？.....答：本人為○○○，為○○藥局負責人兼管制藥

品管理人 .....。問：106 年 7 月 4 日至○○藥局進行實地稽查，經查管制藥品管理資訊

系統，貴藥局 105 年至 106 年購買○○錠 2 公絲（衛署藥製字第 XXXXXX 號）、○○錠 0.5

毫

克（衛署藥輸字第 XXXXXX 號）、○○錠 0.25 毫克（衛署藥輸字第 XXXXXX 號），惟現場未

能出具上開藥品 105 年至 106 年的管制藥品簿冊、憑證、處方箋，請說明？答：本藥局 1

05 年均有依規定至東區稽查股申報管制藥品之收支結存情形，但稽查當日在櫥櫃內及倉

庫內都找不到簿冊等相關資料，因為數量很少，無法裝訂成冊。本藥局管制藥品沒有任

何庫存，都是病患憑處方箋來藥局時，我們才會依處方箋的調劑量跟○○叫貨。本藥局

已將所有品項的管制藥品簿冊、憑證都補齊，供貴局參考.....。問：依據管制藥品管

理條例第 28 條第 1 項.....請問臺端是否了解？答：因為調劑次數少，今年至今日為止

簿冊只有 2 張，且藥局內部有整理翻動過，所以稽查當時找不到簿冊相關資料，但不久

又已找出，今日提供簿冊供參.....。」並經訴願人之代表人○君簽名確認；且查本件

訴願書亦自承於原處分機關派員現場稽查時，未能出具 105 年至 106 年登載管制藥品收支

結存之簿冊供核。是訴願人違規事證明確，洵堪認定，核屬違反管制藥品管理條例第 28

條第 1 項規定，即應受罰，此與管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定應定期辦理管制藥品

收支結存情形申報事宜係屬二事。又本件訴願人經營藥局業務，對於相關法令即應主動

瞭解及遵循，並對管制藥品相關事宜盡其注意義務，尚難以已辦理管制藥品申報及遍尋

不著管制藥品簿冊等為由而邀免責。另縱訴願人嗣後出具 105 年至 106 年之管制藥品收支

結存之登載簿冊供核，惟仍屬事後改善行為，無從解免系爭違規行為之責任。訴願主張

，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，處訴願人法定最低額 6 萬元罰

鍰，並無不合，原處分應予維持。

六、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 袁秀慧

委員 張慕貞

委員 柯格鐘

委員 范文清

中華民國

106

年

11

月

28

日

委員 吳 秦 雯  
委員 王 曼 萍

市長 柯文哲  
法務局局長 袁秀慧決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）